



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4361

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14089/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4361

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NOVAX – SOSCORD nombre descriptivo Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 20, 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4361

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14089/10-9

DISPOSICIÓN N°

4361

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4361.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: NOVAX - SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación temporal de la columna dorsolumbosacra y asistencia en el normal funcionamiento espinal, sin reemplazar la estructura del cuerpo.

Modelos: SOSCORDPED - Estático - Dinámico

Ganchos Angulares para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos Off Set para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Cross link simples para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Cross link articulados para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Conectores para amarraduras extracortos, cortos, medianos, largos y extralargos

Amarraduras

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistemas de columna

Tornillo para gancho pedicular \varnothing 2.7 x 20mm

Tulipa

Puente para barra de \varnothing 5,0 mm corto

Puente para barra de \varnothing 5,0 mm largo

Prisionero de tulipa pediátrico

Tornillos pediculares monoaxiales p/ listesis de \varnothing 3mm a 8mm-L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares poliaxiales estándar de \varnothing 3mm a 8mm - L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares monoaxiales estándar de \varnothing 3mm a 8mm - L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares poliaxiales para listesis de \varnothing 3mm a 8mm- L: 20mm a 60mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Cabezas monoaxiales estándar para barra de \varnothing 3mm a 6mm

Cabezas monoaxiales para listesis para barra de \varnothing 3mm a 6mm

Cabezas poliaxiales estándar para barra de \varnothing 3mm a 6mm

Cabezas poliaxiales para listesis para barra de \varnothing 3mm a 6mm

Tapones para tornillos

Barras estándar de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm, L: 40mm a 500mm

Barras telescópicas de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm, L: 40mm a 500mm

Barras elásticas de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm, L: 40mm a 500mm

Dominos paralelos de \varnothing 3mm a 6mm

Dominos laterales de \varnothing 3mm a 6mm

Conectores laterales para tornillos de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos laminares para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos pediculares para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos transversos para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos sacros para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-14089/10-9

DISPOSICIÓN N°

4361

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4361**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B. - RÓTULOS

- 1- **Razón Social y dirección del fabricante:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina
- 2- **Nombre genérico del producto y contenido del envase:** Según corresponda
Material del producto: Según corresponda
Símbolo y número de referencia: Según corresponda
Símbolo y número de lote: Según corresponda
- 3- **No Estéril**
- 4- Leyenda según Disp. 5267/06:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- 5- **Símbolo de dispositivo "No re-usable".**
- 6- Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos
- 7- Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".
- 8- Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".
- 9- **Director técnico habilitado para la función:** Croce Vanina Andrea
- 10- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-10

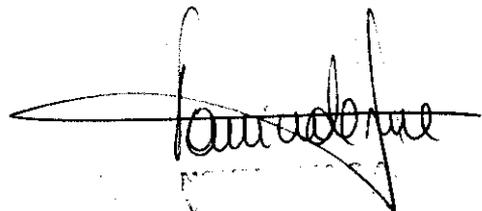
Ejemplo de Rotulo:



Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro MARCA		
REF XXXXXX	LOT AXXXX-X	NOVAXDMA
Tornillo poliaxial ø6,35mm x 35mm		P.M.:1621-61
Material: Ti6Al4V Gr. 5		DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"		
Elaborado por NOVAX DMA S.A. Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce Matrícula: N° 5639 Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02		
		
		



NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRA

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

Los implantes espinales provistos como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudo-artrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples.

El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

DESCRIPCIÓN

EL sistema de fijación espinal esta compuesto por tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales, tulipas poliaxiales y monoaxiales, tapones, barra estándar y telescópicas, ganchos, cross link y conectores varios.

Los componentes están disponibles en aleación de Titanio (Ti6Al4V) gr. 5 ELI, según las especificaciones de la normas ASTM F136-02a. Algunos componentes también están disponibles en PEEK según las ASTM F2026-02 (BARRAS Y CONECTORES)

INDICACIONES

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudo-artrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Estenosis del canal raquídeo.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondililisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Inestabilidad luego de una laminectomía y descompresión previa.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.
- Escoliosis ideopática.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes del sistema de fijación espinal se suministran limpios y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendados y parámetros de esterilización:

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 °C

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

- Tiempo de exposición: 3 min.

Los implantes son productos de un solo uso y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos re-utilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico **estéril**.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema de fijación espinal provistos por NOVAX DMA no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes.

El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.

Importante: *Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.*

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no esta previsto en el raquis cervical.
- En el nivel torácico solo deberá utilizarse en los cuerpos vertebrales que poseen un pedículo de dimensiones adecuadas.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Senilidad o enfermedad mental.
- Alcoholismo o drogodependencia.
- Embarazo.

- Personas con sobrepeso u obesos.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes sin cobertura hística adecuada sobre la zona a operar.
- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- Cuando imposibilite la adecuada fijación del tornillo o gancho al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- Cuando no sea posible la introducción de tornillos y/o ganchos.
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera impedir o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

ADVERTENCIAS

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto

En aquellos casos donde la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante.

No debe utilizarse el implante si presenta muescas, raspaduras o dobladuras, ya que estos factores pueden contribuir al fallo prematuro del dispositivo. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudo-artrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial

PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: corrosión, migración de la posición del implante con lesiones; riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; doblado aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; mayores posibilidades de riesgo de infección; pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

El cuidado post-operatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre los

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo.

El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

EFFECTOS ADVERSOS

- Doblado o fractura del implante
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Infeción prematura o tardía.
- No fusión, o fusión retardada.
- Efecto de protección de tensiones con la consiguiente pérdida de masa ósea por encima y por debajo de los niveles de fijación.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Bursitis.
- Parálisis.
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, rupturas durales y aparición del dolor como consecuencias de lesiones producidas por traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Muerte
- Riesgos de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
- Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
- Impacto o daño en la médula espinal.
- Fractura de estructuras óseas.
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase está dañado:	

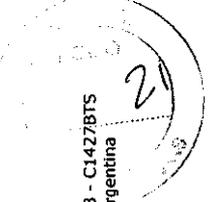
Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN DORSOLUMBOSACRO

4361



NOVAXDMA S.A.
 (+54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 923 - C1427BTS
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

Fecha de edición: Junio de 2010
 Revisión: 01
 Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
 Matrícula: 5699
 Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02 - PM: 1621-10

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
 PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
 BIOINGENIERA
 M.N. 5699



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14089/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.361**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: NOVAX - SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación temporal de la columna dorsolumbosacra y asistencia en el normal funcionamiento espinal, sin reemplazar la estructura del cuerpo.

Modelos: SOSCORDPED - Estático - Dinámico

Ganchos Angulares para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Ganchos Off Set para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Cross link simples para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Cross link articulados para barras de \varnothing 3mm a \varnothing 6mm

Conectores para amarraduras extracortos, cortos, medianos, largos y extralargos

Amarraduras

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistemas de columna

Tornillo para gancho pedicular \varnothing 2.7 x 20mm

Tulipa

..//

Puente para barra de Ø5,0 mm corto

Puente para barra de Ø5,0 mm largo

Prisionero de tulipa pediátrico

Tornillos pediculares monoaxiales p/ listesis de Ø3mm a 8mm-L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares poliaxiales estándar de Ø3mm a 8mm - L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares monoaxiales estándar de Ø3mm a 8mm - L: 20mm a 60mm

Tornillos pediculares poliaxiales para listesis de Ø3mm a 8mm- L: 20mm a 60mm

Cabezas monoaxiales estándar para barra de Ø3mm a 6mm

Cabezas monoaxiales para listesis para barra de Ø3mm a 6mm

Cabezas poliaxiales estándar para barra de Ø3mm a 6mm

Cabezas poliaxiales para listesis para barra de Ø3mm a 6mm

Tapones para tornillos

Barras estándar de Ø3mm a Ø6mm, L: 40mm a 500mm

Barras telescópicas de Ø3mm a Ø6mm, L: 40mm a 500mm

Barras elásticas de Ø3mm a Ø6mm, L: 40mm a 500mm

Dominos paralelos de Ø3mm a 6mm

Dominos laterales de Ø3mm a 6mm

Conectores laterales para tornillos de Ø3mm a Ø6mm

Ganchos laminares para barras de Ø3mm a Ø6mm

Ganchos pediculares para barras de Ø3mm a Ø6mm

Ganchos transversos para barras de Ø3mm a Ø6mm

Ganchos sacros para barras de Ø3mm a Ø6mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

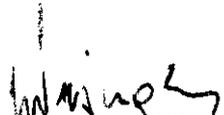
Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

4361


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.